SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 152° - Numero 259

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Lunedì, 7 novembre 2011** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO AL PUBBLICO

Si comunica che il punto vendita Gazzetta Ufficiale sito in via Principe Umberto, 4 è stato trasferito nella nuova sede di Piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

SUPPLEMENTO ORDINARIO N. 231

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Valaciclovir Mithridatum» *(11A14213)*

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Bisoprololo Mylan Generics» *(11A14214)*

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Oxaliplatino Mylan Generics» *(11A14215)*

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Quinapril E Idroclorotiazide Mithridatum» *(11A14216)*

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Losartan Idroclorotiazide Mylan Generics» *(11A14217)*

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Albunorm» *(11A14218)*

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Xomolix» *(11A14219)*

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Neurontin» *(11A14220)*

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Ethyol» *(11A14221)*

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Campto» *(11A14222)*

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Bicalutamide Ranbaxy Italia» *(11A14223)*

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Dorzolamide Ratiopharm» *(11A14224)*

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Dorzolamide Ratiopharm» *(11A14225)*

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Flecainide Ratiopharm» *(11A14226)*

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Ideos» *(11A14227)*

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Rimstar» *(11A14228)*

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Clotromboz» *(11A14229)*

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Rimactazid» *(11A14230)*

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Ropinirolo Sigillata» *(11A14231)*

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Lisinopril E Idroclorotiazide Sigillata» *(11A14232)*

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Losaprex» *(11A14233)*

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Iopize» *(11A14234)*

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Sebiprox» *(11A14235)*

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Oxaliplatino Sun» *(11A14236)*

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Oxaliplatino Teva» *(11A14237)*

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Paclitaxel Teva» *(11A14238)*

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Fluvastatina Zentiva» *(11A14239)*

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 24 ottobre 2011.

Attribuzione del titolo di Vice Ministro al Sottosegretario di Stato presso il Ministero dello sviluppo economico on. Catia Polidori, a norma dell'articolo 10, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto l'articolo 10 della legge 23 agosto 1988, n. 400, recante disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri, così come modificato dalla legge 26 marzo 2001, n. 81, e dal decreto-legge 12 giugno 2001, n. 217, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2001, n. 317;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni, recante riforma dall'organizzazione del Governo, e norma dell'articolo 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto l'articolo 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n, 244, e successive modificazioni, recante disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato;

Visto il decreto del Presidente,della Repubblica in data 5 maggio 2011, recante nomina dei Sottosegretari di Stato;

Considerato che il Consiglio del Ministri, nella riunione del 14 ottobre 2011, ai fini dell'attribuzione del titolo di Vice Ministro, a norma del citato articolo 10, comma 3, della legge n. 400 del 1988, ha approvato l'unita delega di funzioni al Sottosegretario di Stato on. Catia POLIDORI, conferitagli dal Ministro dello sviluppo economico;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei Ministri, di concerto con il Ministro dello sviluppo economico;

Decreta:

Al Sottosegretario di Stato presso il Ministero dello sviluppo economico on. Carla POLIDORI è attribuito il titolo di Vice Ministro.

Il presento decreto sarà comunicato alla Corte dei conti per la registrazione.

Dato a Roma, addì 24 ottobre 2011

NAPOLITANO

BERLUSCONI, *Presidente del Consiglio dei Ministri*

ROMANI, *Ministro dello sviluppo economico*

Registrato alla Corte dei conti il 4 novembre 2011
Presidenza del Consiglio dei Ministri, registro n. 1, foglio n. 65

ALLEGATO

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante disposizioni in materia di "Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri", e successive modifiche ed integrazioni, ed in particolare l'art. 10, relativo alle funzioni dei Sottosegretari ed ai loro compiti;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante disposizioni in materia di "Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'articolo 11 della L. 15 marzo 1997, n. 59" e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante "Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle Amministrazioni pubbliche" e successive modifiche ed integrazioni;

Vista la legge 17 luglio 2006, n. 233, concernente la conversione in legge, con modificazioni, del decreto legge 18 maggio 2006, n. 181, recante "Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni della Presidenza del Consiglio dei Ministri e dei Ministeri", con la quale è stato istituito il Ministero dello sviluppo economico, di seguito denominato Ministero;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica in data 28 novembre 2008, n. 197, recante il Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica in data 28 novembre 2008, n. 198, concernente il Regolamento di organizzazione degli uffici di diretta collaborazione del Ministro dello sviluppo economico;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 4 ottobre 2010, con il quale l'on. Paolo Romani è stato nominato Ministro dello sviluppo economico, di seguito denominato Ministro;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 5 maggio 2011, con il quale l'on.le Catia Polidori è stata nominata Sottosegretario di Stato presso il Ministero dello sviluppo economico;

Ritenuta l'opportunità di conferire all'on.le Catia Polidori deleghe nelle materie di competenza del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

1. Al Vice Ministro allo sviluppo economico, on.le Catia Polidori, è delegata, nel rispetto dell'indirizzo politico del Ministro, la trattazione degli affari che, nell'ambito del Dipartimento per l'Impresa e l'Internazionalizzazione, attengono alle materie relative alle politiche di internazionalizzazione e promozione degli scambi e della politica commerciale internazionale, non attribuiti ai sensi delle norme vigenti alla specifica competenza dei dirigenti.

2. Al Vice Ministro allo sviluppo economico, on.le Catia Polidori è altresì delegata, nell'ambito delle competenze di cui al comma 1, la firma dei relativi atti e provvedimenti.

3. Sono delegate, inoltre, previo assenso del Ministro:

- relativamente alla Simest, l'approvazione del bilancio preventivo, del programma di attività, dell'assetto organizzativo;

- la definizione dei criteri generali in materia di ausili finanziari a terzi e di determinazioni di tariffe, canoni e analoghi oneri a carico di terzi.

Art. 2.

1. All'on.le Catia Polidori sono delegate, nell'ambito delle competenze per le materie ad essa assegnate, le richieste di parere al Consiglio di Stato nei procedimenti relativi ai ricorsi straordinari al Capo dello Stato, le risposte alle interrogazioni in rappresentanza del Ministro, nonché la firma dei decreti di variazione di bilancio concernenti i capitoli dei relativi Centri di Costo. Tali atti sono inviati alla sua firma per il tramite dell'Ufficio di Gabinetto del Ministro.

2. Sono altresì delegate la Presidenza delle Commissioni e dei Comitati operanti nell'ambito delle materie delegate, l'esercizio di attività inerenti i rapporti internazionali ed i rapporti con organi costituzionali o ausiliari del Governo, nonché i rapporti con le regioni e le autonomie locali, previo assenso del Ministro.

3. L'on.le Catia Polidori è incaricata, altresì, di seguire i lavori parlamentari sia nelle assemblee sia nelle commissioni per le materie attinenti le competenze delegate, riferendone al Ministro.

Art. 3.

1. Sono riservati alla firma del Ministro gli atti normativi adottati, previa deliberazione del Consiglio dei Ministri, le competenze in ordine ai Fondi Finanziari a favore di soggetti terzi, che comportano la previa acquisizione del parere delle Camere sui criteri di ripartizione e gli altri atti indicati nell'art. 4, comma 1, lettere *a), c), e), g)* del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e successive modifiche ed integrazioni.

2. Relativamente alla definizione di obiettivi, priorità, piani, programmi e direttive generali per l'azione amministrativa e per la gestione, il Vice Ministro provvedere sentito il Ministro.

Art. 4.

1. Nei casi di particolare rilevanza politica e strategica, il Ministro può avocare alla propria firma singoli atti compresi nelle materie delegate, nonché la risposta alle interrogazioni parlamentari scritte ed orali.

Art. 5.

1. Il Vice Ministro allo sviluppo economico, per le materie inerenti alle funzioni delegate si avvale dell'Ufficio di Gabinetto, dell'Ufficio Legislativo e dell'Ufficio del Consigliere diplomatico del Ministro, ai sensi dell'articolo 1, comma 24 quinquies del decreto legge 18 maggio 2006, n. 181, convertito in legge con modificazioni dalla legge 17 luglio 2006, n. 233.

2. L'Ufficio di Gabinetto coordina i rapporti tra i Dipartimenti, le Direzioni Generali, il Vice Ministro ed il Sottosegretario di Stato nell'ambito delle funzioni delegate.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti Organi di controllo per il visto.

Roma, 14 ottobre 2011

Il Ministro: ROMANI

11A14585

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 24 ottobre 2011.

Attribuzione del titolo di Vice Ministro al Sottosegretario di Stato presso il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti on. Aurelio Salvatore Misiti, a norma dell'articolo 10, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto l'articolo 10 della legge 23 agosto 1988, n. 400, recante disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri, cosi come modificato dalla legge 26 marzo 2001, n. 81, e dal decreto-legge 12 giugno 2001, n. 217, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2001, n. 317;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni, recante riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'articolo 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto l'articolo 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, e successive modificazioni, recante disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica in data 5 maggio 2011, recante nomina dei Sottosegretari di Stato;

Considerato che il Consiglio dei Ministri, nella riunione del 14 ottobre 2011, ai fini dell'attribuzione del titolo di Vice Ministro, a norma del citato articolo 10, comma 3, della legge n. 400 del 1988, ha approvato l'unita delega di funzioni al Sottosegretario di Stato on. Aurelio Salvatore MISITI, conferitagli dal Ministro delle infrastrutture e dei trasporti;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei Ministri, di concerto con il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti;

Decreta:

Al Sottosegretario di Stato presso il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti on. Aurelio Salvatore MISITI è attribuito il titolo di Vice Ministro.

Il presente decreto sarà comunicato alla Corte dei conti per la registrazione.

Dato a Roma, addì 24 ottobre 2011

NAPOLITANO

BERLUSCONI, *Presidente del Consiglio dei Ministri*

MATTEOLI, *Ministro delle infrastrutture e dei trasporti*

Registrato alla Corte dei conti il 4 novembre 2011
Presidenza del Consiglio dei Ministri, registro n. 1, foglio n. 66

ALLEGATO

IL MINISTRO
DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, e successive modificazioni, recante "Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri" ed in particolare l'articolo 10;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante "Riforma dell'organizzazione del Governo a norma dell'articolo 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59", e, in particolare, l'articolo 2 come sostituito dall'articolo 1 del decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2008, n. 121, recante "Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'articolo 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244", con il quale è stato istituito, tra l'altro, il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti;

Visto il Decreto Legislativo 30 marzo 2001, n. 165 recante "Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle Amministrazioni pubbliche" e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 7 maggio 2008 recante la nomina del Senatore Altero Matteoli a Ministro delle infrastrutture e dei trasporti del IV Governo Berlusconi;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 5 maggio 2011 recante la nomina dell'On.le Aurelio Salvatore Misiti a Sottosegretario di Stato alle infrastrutture e ai trasporti, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie Generale, n. 108 dell'11 maggio 2011;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 3 dicembre 2008, n. 212 "Regolamento recante la riorganizzazione degli uffici di diretta collaborazione presso il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti", pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale, n. 3 del 5 gennaio 2009;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 3 dicembre 2008, n. 211 "Regolamento recante l'organizzazione del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti", pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie Generale, n. 3 del 5 gennaio 2009;

Vista la legge n. 81 del 26 marzo 2001 che ha modificato l'articolo 10 della legge n. 400 del 1988 recante disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri, secondo il quale a non più di dieci sottosegretari può essere attribuito il titolo di vice ministro, se ad essi sono conferite deleghe relative all'intera area di competenza di una o più strutture dipartimentali ovvero di più direzioni generali;

Ritenuto di dover attribuire la delega al Sottosegretario di Stato On.le Aurelio Salvatore Misiti, in relazione all'assetto delle strutture ministeriali individuato dal citato decreto del Presidente della Repubblica 3 dicembre 2008, n. 212;

Decreta:

Art. 1.

1. Ferme restando le responsabilità e le funzioni di indirizzo politico-amministrativo del Ministro di cui agli articoli 4 e 14 del Decreto Legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e successive modificazioni ed integrazioni, è conferita al Sottosegretario di Stato On.le Aurelio Salvatore Misiti la delega:

a) Nell'ambito del Dipartimento per le infrastrutture, gli affari generali ed il personale, delle funzioni inerenti le materie di competenza della Direzione generale per le infrastrutture stradali e della Direzione generale per le infrastrutture ferroviarie e per l'interoperabilità ferroviaria con riguardo alle infrastrutture stradali e ferroviarie a servizio del Mezzogiorno;

b) Nell'ambito del Dipartimento per i trasporti, la navigazione ed i sistemi informativi e statistici, delle funzioni per le materie di competenza della Direzione generale del trasporto pubblico locale con esclusione delle linee metropolitane e, inoltre, delle funzioni per le materie di competenza della Direzione generale per il trasporto marittimo e per vie d'acqua interne con esclusione della navigazione interna.

2. Al fine della migliore armonizzazione dell'attività strategica, l'alta vigilanza sulle attività delegate è esercitata previa verifica della coerenza con l'indirizzo politico e secondo i dettami della direttiva generale annuale per l'azione amministrativa emanata dal Ministro.

3. Resta, comunque, riservata al Ministro la potestà di diretto esercizio delle competenze inerenti la materia delegata nei casi di particolare rilevanza politica e strategica.

Art. 2.

1. Nell'ambito dell'area di competenza di cui all'articolo 1, l'On. le Aurelio Salvatore Misiti è delegato alla firma dei provvedimenti di competenza del Ministro.

2. Oltre che nelle materie di cui all'articolo 1, su specifico mandato del Ministro, l'On.le Aurelio Salvatore Misiti è, altresì, delegato ai rapporti con il Parlamento in relazione agli atti aventi carattere normativo ovvero alle risposte ad atti di sindacato politico ispettivo, ai rapporti con gli organi consultivi e con gli organi rappresentativi di associazioni, comunità, enti e parti sociali, nonché alle relazioni internazionali.

Roma, 14 ottobre 2011

Il Ministro: MATTEOLI

11A14586

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 20 ottobre 2011.

Indizione della lotteria ad estrazione istantanea denominata «Buon Natale».

IL DIRETTORE GENERALE
DELL'AMMINISTRAZIONE AUTONOMA DEI MONOPOLI DI STATO

Visto il regolamento generale delle lotterie nazionali approvato con D.P.R. 20 novembre 1948, n. 1677 e successive modificazioni;

Visto l'art. 6 della legge 26 marzo 1990 n. 62 che autorizza il Ministro dell'economia e delle finanze ad istituire le lotterie nazionali ad estrazione istantanea;

Visto il regolamento delle lotterie nazionali ad estrazione istantanea adottato con decreto del Ministro delle finanze in data 12 febbraio 1991, n. 183;

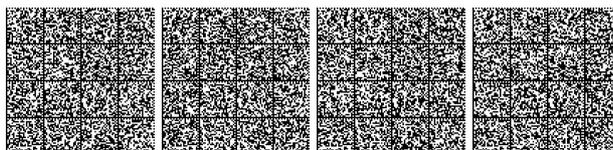
Visto l'art. 21 del decreto-legge n. 78 del 2009, come modificato dalla legge di conversione n. 102 del 3 agosto 2009;

Vista la convenzione stipulata in data 5 agosto 2010 con la quale l'Amministrazione autonoma dei monopoli di Stato ha affidato, a far data dal 1° ottobre 2010, a Lotterie Nazionali s.r.l. la concessione per l'esercizio dei giochi pubblici denominati lotterie nazionali ad estrazione istantanea anche con partecipazione a distanza;

Visto il piano marketing annuale presentato dal concessionario per la gestione delle lotterie ad estrazione istantanea che comprende l'indizione di una lotteria della specie;

Considerato che l'Amministrazione autonoma dei monopoli di Stato ha approvato il piano presentato;

Ritenuto, pertanto, di indire la lotteria nazionale ad estrazione istantanea, prevista nel piano succitato, e che, ai sensi dell'art. 6 della legge n. 62/90 e dell'art. 3 del Regolamento di cui al citato decreto ministeriale n. 183/1991, ne devono essere stabiliti i criteri e le modalità di effettuazione;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Decreta:

Art. 1.

Oggetto

È indetta, dal 7 novembre 2011, la lotteria nazionale ad estrazione istantanea denominata “Buon Natale”.

Art. 2.

Prezzo

1. Il prezzo di ciascun biglietto è di euro 5,00.

Art. 3.

Lotti

1. Il primo lotto di biglietti è fissato nel numero complessivo di n. 36.480.000

2. Potrà essere previsto un incremento massimo del 2% sul quantitativo predetto per esigenze connesse alle procedure produttive.

3. Qualora, sulla base dell’andamento delle vendite se ne ravvisasse la necessità, potranno essere prodotti ulteriori lotti di biglietti in misura proporzionale ai quantitativi predetti.

Art. 4.

Massa premi

1. La massa premi corrispondente al quantitativo di 36.480.000 biglietti ammonta ad € 128.660.000,00.

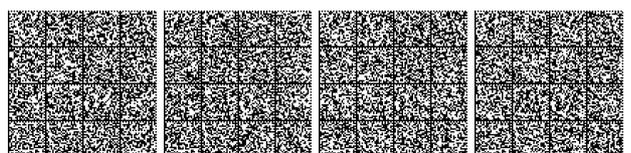
2. Nel caso di incremento della produzione di cui all’art. 3 deve essere assicurato il corrispondente e proporzionale incremento della massa premi di cui al comma 1.

Art. 5.

Struttura premi

1. La struttura premi corrispondente al quantitativo di 36.480.000 biglietti è così composta:

Numero premi	Importo dei premi in euro
5	500.000,00
304	10.000,00
3.040	1.000,00
7.600	500,00
15.200	250,00
76.000	100,00
152.000	50,00
304.000	25,00
912.000	20,00
912.000	15,00
3.344.000	10,00
4.864.000	5,00

2. Nel caso di incremento della produzione di cui all’art. 3 e corrispondente aumento della massa premi, quest’ultima sarà ripartita proporzionalmente nelle fasce di premio sopraindicate.

Art. 6.

Biglietti

1. Il lay.out del biglietto, unico e non modificabile, è visionabile sui siti: www.aams.gov.it e www.grattaevinci.com.

2. È vietata qualunque riproduzione del biglietto da parte di soggetti non autorizzati.

3. Ciascun biglietto dovrà essere dotato di codici di validazione, coperti dalla patina da grattare, da utilizzare per accertare se il biglietto presentato all'incasso risulti o meno vincente e l'eventuale entità del premio spettante, nonché per la ricostruzione informatica del biglietto, ove necessaria.

Art. 7.

Meccanica di gioco

1. Il biglietto contiene due giochi diversi

Gioco 1: si devono scoprire i quattro numeri celati dalle stelle raffigurate nella sezione contraddistinta dalla scritta "Numeri Vincenti" ed i quindici numeri celati sotto le sfere di Natale raffigurate nella sezione contraddistinta dalla scritta "I Tuoi Numeri". Se uno o più dei numeri presenti sotto le stelle è presente una o più volte tra i numeri presenti sotto le sfere di Natale si vince il premio o la somma dei premi corrispondenti.

Gioco 2: si devono scoprire il "Simbolo vincente" e i quattro simboli celati dai pupazzi di neve contraddistinti dalla scritta "I tuoi simboli". Se il "Simbolo vincente" è presente ne "I tuoi simboli" si vince il premio corrispondente.

2. Alla parte superiore del biglietto è annesso un tagliando, separabile da apposita fincatura, contente le scritte "DA:……………" e "A…………….", che l'acquirente può personalizzare scrivendo negli appositi spazi. È consentito scrivere esclusivamente sul tagliando. Il tagliando non costituisce parte integrante del biglietto. Qualora risultino apposte sul biglietto scritte o segni il biglietto non sarà ritenuto valido per ottenere il pagamento dell'eventuale vincita.

3. Qualora sul biglietto si rilevino più premi la vincita è data dalla somma complessiva dei premi vinti.

Art. 8.

Pagamento delle vincite

1. Per ottenere il pagamento della vincita i biglietti presentati devono essere: originali, integri, non contraffatti o manomessi in nessuna parte, completi ed emessi da "Lotterie Nazionali S.r.l.". I biglietti devono risultare vincenti secondo la procedura di validazione da parte del sistema informatico di "Lotterie Nazionali S.r.l.", comunicata all'Amministrazione autonoma dei monopoli di Stato. Inoltre i biglietti non devono essere stati annullati con provvedimento dell'Amministrazione autonoma dei Monopoli di Stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, nei casi previsti.

2. La modalità di pagamento delle vincite differisce in base alla fascia di premio.

— Il pagamento dei premi fino ad euro 500,00 viene effettuato, dietro presentazione del biglietto e previa validazione dello stesso, da un qualsiasi punto vendita della rete esclusiva del concessionario. Il biglietto validato verrà ritirato dal punto vendita.

— Il pagamento dei premi da euro 501,00 fino ad euro 10.000,00 deve essere richiesto, dietro presentazione del biglietto, presso un qualsiasi punto vendita della rete esclusiva del concessionario. In tale sede verrà effettuata la validazione del biglietto per ottenere la prenotazione del pagamento della vincita che avverrà secondo la modalità prescelta dal vincitore fra le seguenti: assegno circolare, bonifico bancario o postale. Il biglietto validato verrà ritirato dal punto vendita che rilascerà al giocatore apposita ricevuta emessa dal sistema informatico del concessionario.

— Il pagamento dei premi per vincite superiori a euro 10.000,00 deve essere richiesto, indicando la modalità di pagamento prescelta (assegno circolare, bonifico bancario o postale):

- presentando il biglietto o inviandolo, a rischio del possessore, presso l'Ufficio Premi di "Lotterie Nazionali S.r.l.", viale del Campo Boario 56/D – 00154 Roma. Nel caso di presentazione diretta l'Ufficio Premi di "Lotterie Nazionali S.r.l." provvede a rilasciare al giocatore apposita ricevuta;

- presentando il biglietto presso uno sportello della banca concessionaria di "Lotterie Nazionali S.r.l.", attualmente individuata in "Intesa Sanpaolo". In tal caso la banca provvede al ritiro del biglietto ed al suo inoltro a "Lotterie Nazionali S.r.l." rilasciando al giocatore apposita ricevuta.

La richiesta di pagamento delle vincite, di qualsiasi importo, e la presentazione dei biglietti deve avvenire entro il termine decadenziale di cui al successivo articolo 9.

Art. 9.

Disposizioni finali

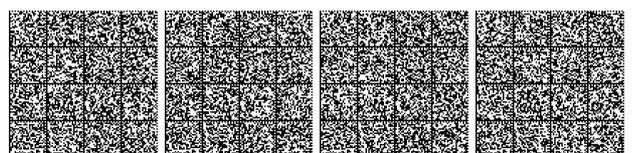
1. Con decreto pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* sarà stabilita la data di cessazione della lotteria. Da tale data decorrerà il termine decadenziale di quarantacinque giorni per il reclamo dei premi, secondo le modalità di cui al precedente articolo 8.

2. Il presente decreto sarà trasmesso alla Corte dei Conti per la registrazione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica.

Roma, 20 ottobre 2011

Il direttore generale: FERRARA

Registrato alla Corte dei conti il 28 ottobre 2011
Ufficio controllo Ministeri economico-finanziari, registro n. 10, Economia e finanze, foglio n. 295

11A14492

MINISTERO DELLA GIUSTIZIA

DECRETO 17 ottobre 2011.

Riconoscimento, al sig. De Pietro Carmine Alessandro, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di avvocato.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLA GIUSTIZIA CIVILE

Vista l'istanza del sig. De Pietro Carmine Alessandro, nato il 3 marzo 1977 a Napoli, cittadino italiano, diretta ad ottenere, ai sensi dell'art. 16 del decreto legislativo n. 206/07, il riconoscimento del titolo professionale di cui è in possesso ai fini dell'accesso ed esercizio in Italia della professione di «avvocato»;

Visti gli articoli 1 e 8 della legge 29 dicembre 1990, n. 428, recante disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione europea;

Visto il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206 di attuazione della direttiva n. 2005/36/CE del 7 settembre 2005 relativa a riconoscimento delle qualifiche professionali;

Visto il decreto ministeriale 28 maggio 2003, n. 191, che adotta il regolamento di cui all'art. 9 del decreto legislativo sopra citato, in materia di prova attitudinale per l'esercizio della professione di avvocato;

Considerato che il richiedente sig. De Pietro è in possesso del titolo accademico ottenuto in data 23 maggio 2008 in Italia presso la Università degli studi di Roma Tre;

Considerato che il medesimo risulta avere sostenuto gli esami richiesti dall'ordinamento spagnolo al fine dell'ottenimento del provvedimento di omologa del titolo di accademico conseguito in Italia a quello analogo spagnolo;

Considerato, inoltre, che l'interessato ha prodotto certificazione attestante il compimento della pratica in Italia come risulta dal certificato rilasciato dal Consiglio dell'Ordine degli avvocati di Roma;

Considerato che il Ministerio dell'Educacion spagnolo, con atto dell'8 settembre 2010, avendo accertato il superamento degli esami previsti, ha certificato l'omologa della laurea italiana a quella corrispondente spagnola;

Considerato che ha documentato di essere iscritto all'«Ilustre Colegio de Abogados de Madrid» (Spagna);

Ritenuto, altresì, di non attribuire ulteriore rilevanza ai certificati prodotti attestanti ulteriore formazione acquisita in Italia, in quanto verte su materie diverse rispetto a quelle oggetto della misura compensativa stessa;

Considerato, inoltre, che ai sensi dell'art. 22, comma secondo, del decreto legislativo n. 206/2007, per l'accesso alla professione di avvocato il riconoscimento è subordinato al superamento di una prova attitudinale;

Considerato che il suddetto decreto prevede, nell'art. 2, comma quinto, che «se il richiedente è in possesso di titolo professionale conseguito a seguito di percorso formativo analogo a quello richiesto dall'ordinamento italiano, l'esame consiste nell'unica prova orale»;

Ritenuto che il riferimento al «percorso formativo analogo» debba essere interpretato nel senso che la limitazione alla sola prova attitudinale orale debba essere applicata solo nel caso di piena corrispondenza del percorso formativo acquisito dal richiedente rispetto a quello previsto dal nostro ordinamento, attualmente basato sui tre presupposti fondamentali della laurea, del periodo di tirocinio e del superamento dell'esame di abilitazione;

Ritenuto, pertanto, che non sussistendo i presupposti per l'individuazione di una situazione di analogia di percorso formativo, si debba provvedere alla applicazione di una misura compensativa composta anche di una prova scritta ai fini di colmare la differenza sostanziale di preparazione richiesta dall'ordinamento italiano per l'esercizio della professione di avvocato rispetto a quella acquisita dall'interessato e al fine quindi del compiuto esame della capacità professionale del richiedente;

Ritenuto, quindi, che si rende necessario prescrivere una prova attitudinale che consista nella redazione di un atto giudiziario oltre che in una prova orale su materie essenziali al fine dell'esercizio della professione di avvocato in Italia;

Vista le determinazioni della Conferenza di servizi nella seduta del 23 giugno 2011;

Considerato il conforme parere scritto del rappresentante di categoria nella seduta sopra indicata;

Decreta:

Al sig. De Pietro Carmine Alessandro, nato il 3 marzo 1977 a Napoli, cittadino italiano, diretta ad ottenere, è riconosciuto il titolo professionale di «abogado» quale titolo valido per l'iscrizione all'albo degli «avvocati».

Detto riconoscimento è subordinato al superamento della seguente prova attitudinale, da svolgersi in lingua italiana:

a) Una prova scritta consistente nella redazione di un atto giudiziario sulle seguenti materie, a scelta del candidato: diritto civile, diritto penale, diritto amministrativo (sostanziale e processuale), diritto processuale civile, diritto processuale penale;

b) Unica prova orale su due materie, il cui svolgimento è subordinato al superamento della prova scritta: una prova su deontologia e ordinamento professionale; una prova su una tra le seguenti materie (a scelta del candidato): diritto civile, diritto penale, diritto amministrativo (sostanziale e processuale), diritto processuale civile, diritto processuale penale, diritto commerciale.

Il richiedente, per essere ammesso a sostenere la prova attitudinale, dovrà presentare al Consiglio Nazionale degli avvocati domanda in carta legale, allegando la copia autenticata del presente decreto.

La commissione, istituita presso il Consiglio Nazionale, si riunisce su convocazione del Presidente per lo svolgimento delle prove di esame, fissandone il calendario. Della convocazione della commissione e del calendario fissato per le prove è data immediata notizia al richiedente al recapito da questi indicato nella domanda.

La commissione rilascia all'interessato certificazione dell'avvenuto superamento dell'esame, al fine dell'iscrizione all'albo degli avvocati.

Roma, 17 ottobre 2011

Il direttore generale: SARAGNANO

11A14101

DECRETO 17 ottobre 2011.

Riconoscimento, al sig. Donadel Ernesto, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di avvocato.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLA GIUSTIZIA CIVILE

Vista l'istanza del sig. Donadel Ernesto, nato il 30 dicembre 1971 a Farra di Soligo (Treviso), cittadino italiano, diretta ad ottenere, ai sensi dell'art. 16 del decreto legislativo n. 206/07, il riconoscimento del titolo professionale di cui è in possesso ai fini dell'accesso ed esercizio in Italia della professione di «avvocato»;

Visti gli articoli 1 e 8 della legge 29 dicembre 1990, n. 428, recante disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione europea;

Visto il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206 di attuazione della direttiva n. 2005/36/CE del 7 settembre 2005 relativa a riconoscimento delle qualifiche professionali;

Visto il decreto ministeriale 28 maggio 2003, n. 191, che adotta il regolamento di cui all'art. 9 del decreto legislativo sopra citato, in materia di prova attitudinale per l'esercizio della professione di avvocato;

Considerato che il richiedente sig. Donadel è in possesso del titolo accademico ottenuto nel marzo 2010 in Italia presso la Università degli studi di Padova;

Considerato che il medesimo risulta avere sostenuto gli esami richiesti dall'ordinamento spagnolo al fine dell'ottenimento del provvedimento di omologa del titolo di accademico conseguito in Italia a quello analogo spagnolo;

Considerato che il Ministerio dell'Educacion spagnolo, con atto del 21 marzo 2011, avendo accertato il superamento degli esami previsti, ha certificato l'omologa della laurea italiana a quella corrispondente spagnola;

Considerato che ha documentato di essere iscritto all'«Ilustre Colegio de Abogados» di Granada (Spagna);

Considerato, inoltre, che ai sensi dell'art. 22, comma secondo, del decreto legislativo n. 206/2007, per l'accesso alla professione di avvocato il riconoscimento è subordinato al superamento di una prova attitudinale;

Ritenuto, quindi, che si rende necessario prescrivere una prova attitudinale che consista nella redazione di pareri ed atti giudiziari che consentano di verificare la capacità professionale pratica del medesimo, oltre che in una prova orale su materie essenziali al fine dell'esercizio della professione di avvocato in Italia;

Vista le determinazioni della Conferenza di servizi nella seduta del 16 settembre 2011;

Decreta:

Al sig. Donadel Ernesto, nato il 30 dicembre 1971 a Farra di Soligo (Treviso), cittadino italiano, è riconosciuto il titolo professionale di «abogado» quale titolo valido per l'iscrizione all'albo degli «avvocati».

Detto riconoscimento è subordinato al superamento della seguente prova attitudinale, da svolgersi in lingua italiana:

a) Due prove scritte: consistenti nella redazione di un parere e di un atto giudiziario sulle seguenti materie, a scelta del candidato: diritto civile, diritto penale, diritto amministrativo (sostanziale e processuale), diritto processuale civile, diritto processuale penale;

b) Unica prova orale su due materie, il cui svolgimento è subordinato al superamento della prova scritta: una prova su deontologia e ordinamento professionale; una prova su una tra le seguenti materie (a scelta del candidato): diritto civile, diritto penale, diritto amministrativo (sostanziale e processuale), diritto processuale civile, diritto processuale penale, diritto commerciale.

Il richiedente, per essere ammesso a sostenere la prova attitudinale, dovrà presentare al Consiglio Nazionale degli avvocati domanda in carta legale, allegando la copia autenticata del presente decreto.

La commissione, istituita presso il Consiglio Nazionale, si riunisce su convocazione del Presidente per lo svolgimento delle prove di esame, fissandone il calendario. Della convocazione della commissione e del calendario fissato per le prove è data immediata notizia al richiedente al recapito da questi indicato nella domanda.

La commissione rilascia all'interessato certificazione dell' avvenuto superamento dell'esame, al fine dell'iscrizione all'albo degli avvocati.

Roma, 17 ottobre 2011

Il direttore generale: SARAGNANO

11A14102

DECRETO 17 ottobre 2011.

Riconoscimento, al sig. Migliorini Roberto, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di avvocato.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLA GIUSTIZIA CIVILE

Vista l'istanza del sig. Migliorini Roberto, nato il 24 giugno 1978 a Merano, cittadino italiano, diretta ad ottenere, ai sensi dell'art. 16 del decreto legislativo n. 206/07, il riconoscimento del titolo professionale di cui è in possesso ai fini dell'accesso ed esercizio in Italia della professione di «avvocato»;

Visti gli articoli 1 e 8 della legge 29 dicembre 1990, n. 428, recante disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione europea;

Visto il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206 di attuazione della direttiva n. 2005/36/CE del 7 settembre 2005 relativa a riconoscimento delle qualifiche professionali;

Visto il decreto ministeriale 28 maggio 2003, n. 191, che adotta il regolamento di cui all'art. 9 del decreto legislativo sopra citato, in materia di prova attitudinale per l'esercizio della professione di avvocato;

Considerato che il richiedente sig. Migliorini è in possesso del titolo accademico ottenuto in data 25 ottobre 2006 in Italia presso la «Pontificia Universitas Lateranensis» della Città del Vaticano;

Considerato che il medesimo risulta avere sostenuto gli esami richiesti dall'ordinamento spagnolo al fine dell'ottenimento del provvedimento di omologa del titolo di accademico conseguito in Italia a quello analogo spagnolo;

Considerato, inoltre, che l'interessato ha prodotto certificazione attestante il compimento della pratica in Italia come risulta dal certificato rilasciato dal Consiglio dell'Ordine degli avvocati di Arezzo;

Considerato che il Ministerio dell'Educacion spagnolo, con atto dell'11 marzo 2011, avendo accertato il superamento degli esami previsti, ha certificato l'omologa della laurea italiana a quella corrispondente spagnola;

Considerato che ha documentato di essere iscritto all'«Ilustre Colegio de Abogados de Madrid» (Spagna);

Ritenuto di non attribuire rilevanza ai certificati di attività svolta in Italia, prodotti dall'interessato, ai fini di una ulteriore diminuzione della misura compensativa, in quanto si tratta di attività analoga a quella che può essere svolta durante la pratica forense, già tenuta in considerazione per una diminuzione della misura stessa;

Ritenuto, altresì, di non attribuire ulteriore rilevanza ai certificati prodotti attestanti ulteriore formazione acquisita in Italia, in quanto verte su materie diverse rispetto a quelle oggetto della misura compensativa stessa;

Considerato, inoltre, che ai sensi dell'art. 22, comma secondo, del decreto legislativo n. 206/2007, per l'accesso alla professione di avvocato il riconoscimento è subordinato al superamento di una prova attitudinale;

Considerato che il suddetto decreto prevede, nell'art. 2, comma quinto, che «se il richiedente è in possesso di titolo professionale conseguito a seguito di percorso formativo analogo a quello richiesto dall'ordinamento italiano, l'esame consiste nell'unica prova orale»;

Ritenuto che il riferimento al «percorso formativo analogo» debba essere interpretato nel senso che la limitazione alla sola prova attitudinale orale debba essere applicata solo nel caso di piena corrispondenza del percorso formativo acquisito dal richiedente rispetto a quello previsto dal nostro ordinamento, attualmente basato sui tre presupposti fondamentali della laurea, del periodo di tirocinio e del superamento dell'esame di abilitazione;

Ritenuto, pertanto, che non sussistendo i presupposti per l'individuazione di una situazione di analogia di percorso formativo, si debba provvedere alla applicazione di una misura compensativa composta anche di una prova scritta ai fini di colmare la differenza sostanziale di preparazione richiesta dall'ordinamento italiano per l'esercizio della professione di avvocato rispetto a quella acquisita dall'interessato e al fine quindi del compiuto esame della capacità professionale del richiedente;

Ritenuto, quindi, che si rende necessario prescrivere una prova attitudinale che consista nella redazione di un atto giudiziario oltre che in una prova orale su materie essenziali al fine dell'esercizio della professione di avvocato in Italia;

Vista le determinazioni della Conferenza di servizi nella seduta del 23 giugno 2011;

Considerato il conforme parere scritto del rappresentante di categoria nella seduta sopra indicata;

Decreta:

Al sig. Migliorini Roberto, nato il 24 giugno 1978 a Merano, cittadino italiano, diretta ad ottenere, è riconosciuto il titolo professionale di «abogado» quale titolo valido per l'iscrizione all' albo degli «avvocati».

Detto riconoscimento è subordinato al superamento della seguente prova attitudinale, da svolgersi in lingua italiana:

a) Una prova scritta consistente nella redazione di un atto giudiziario sulle seguenti materie, a scelta del candidato: diritto civile, diritto penale, diritto amministrativo (sostanziale e processuale), diritto processuale civile, diritto processuale penale;

b) Unica prova orale su due materie, il cui svolgimento è subordinato al superamento della prova scritta: una prova su deontologia e ordinamento professionale; una prova su una tra le seguenti materie (a scelta del candidato): diritto civile, diritto penale, diritto amministrativo (sostanziale e processuale), diritto processuale civile, diritto processuale penale, diritto commerciale.

Il richiedente, per essere ammesso a sostenere la prova attitudinale, dovrà presentare al Consiglio Nazionale degli avvocati domanda in carta legale, allegando la copia autenticata del presente decreto.

La commissione, istituita presso il Consiglio Nazionale, si riunisce su convocazione del Presidente per lo svolgimento delle prove di esame, fissandone il calendario. Della convocazione della commissione e del calendario fissato per le prove è data immediata notizia al richiedente al recapito da questi indicato nella domanda.

La commissione rilascia all'interessato certificazione dell' avvenuto superamento dell'esame, al fine dell'iscrizione all'albo degli avvocati.

Roma, 17 ottobre 2011

Il direttore generale: SARAGNANO

11A14103

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 7 ottobre 2011.

Modifiche ed aggiornamenti alla Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (CND) di cui al decreto 20 febbraio 2007.

IL MINISTRO

Visto l'art. 57, comma 1 della legge 27 dicembre 2002, n. 289, che ha istituito la Commissione unica sui dispositivi medici quale organo consultivo tecnico del Ministero della salute, con il compito di definire e aggiornare il repertorio dei dispositivi medici e di classificare tutti i prodotti in classi e sottoclassi specifiche con l'indicazione del prezzo di riferimento;

Visto l'art. 1, comma 409, lettera *a)*, della legge 22 dicembre 2005, n. 266, il quale ha stabilito che la classificazione dei dispositivi medici prevista dal citato art. 57 della legge n. 289 del 2002 sia approvata con decreto del Ministro della salute, previo accordo con le regioni e le province autonome, sancito dalla conferenza permanente per i rapporti fra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano;

Visto il decreto del Ministro della salute 20 febbraio 2007, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 63 del 16 marzo 2007, recante «Approvazione della Classificazione nazionale dei dispositivi medici» (CND);

Visto, in particolare, l'art. 2 del predetto decreto ministeriale, che prevede che almeno una volta all'armo la Commissione unica sui dispositivi medici (CUD) provvede a riesaminare la CND ed apporta le modifiche e gli aggiornamenti che si rendono necessari allo scopo di garantire l'adeguatezza per le finalità per le quali essa è stata definita, ferma restando la procedura di cui al citato art. 1, comma 409 della legge n. 266/2005;

Visto l'accordo sancito nella seduta della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano del 27 luglio 2011;

Decreta:

Art. 1.

1. Alla Classificazione nazionale dei dispositivi medici (CND), approvata con il decreto ministeriale 20 febbraio 2007, richiamato nelle premesse, sono apportati gli aggiornamenti elencati nell'allegato 1, che costituisce parte integrante del presente decreto, relativo ai codici della classificazione aggiunti.

2. Il testo coordinato della CND, come risultante dalle modifiche apportate con il presente decreto al decreto del Ministero della salute 20 febbraio 2007, è pubblicato nel sito web del predetto Ministero (www.ministerosalute.it), nell'area tematica «Dispositivi medici».

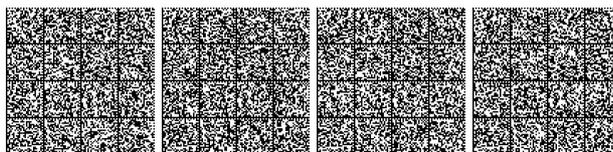
Art. 2.

1. Il presente decreto entra in vigore il trentesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

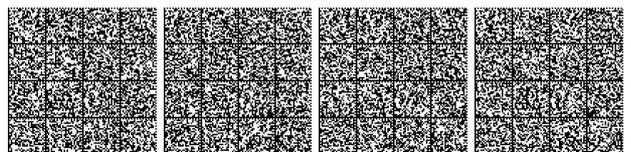
Il presente decreto sarà trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione.

Roma, 7 ottobre 2011

Il Ministro: FAZIO

ALLEGATO *1*

Codici **aggiunti** alla Classificazione nazionale dei dispositivi medici approvata con Decreto del Ministero della Salute 20 febbraio 2007

Categoria	Descrizione categoria	Codice	Descrizione codice
Y	SUPPORTI O AUSILI TECNICI PER PERSONE DISABILI	Y21030301	LENTI OFTALMICHE
Y	SUPPORTI O AUSILI TECNICI PER PERSONE DISABILI	Y2103030101	LENTI OFTALMICHE ORGANICHE (MATERIE PLASTICHE)
Y	SUPPORTI O AUSILI TECNICI PER PERSONE DISABILI	Y210303010101	LENTI OFTALMICHE ORGANICHE MONOFOCALI
Y	SUPPORTI O AUSILI TECNICI PER PERSONE DISABILI	Y210303010102	LENTI OFTALMICHE ORGANICHE BIFOCALI
Y	SUPPORTI O AUSILI TECNICI PER PERSONE DISABILI	Y210303010103	LENTI OFTALMICHE ORGANICHE PROGRESSIVE
Y	SUPPORTI O AUSILI TECNICI PER PERSONE DISABILI	Y210303010199	LENTI OFTALMICHE ORGANICHE - ALTRE
Y	SUPPORTI O AUSILI TECNICI PER PERSONE DISABILI	Y2103030102	LENTI OFTALMICHE MINERALI (VETRO)
Y	SUPPORTI O AUSILI TECNICI PER PERSONE DISABILI	Y210303010201	LENTI OFTALMICHE MINERALI MONOFOCALI
Y	SUPPORTI O AUSILI TECNICI PER PERSONE DISABILI	Y210303010202	LENTI OFTALMICHE MINERALI BIFOCALI
Y	SUPPORTI O AUSILI TECNICI PER PERSONE DISABILI	Y210303010203	LENTI OFTALMICHE MINERALI PROGRESSIVE
Y	SUPPORTI O AUSILI TECNICI PER PERSONE DISABILI	Y210303010299	LENTI OFTALMICHE MINERALI - ALTRE
Y	SUPPORTI O AUSILI TECNICI PER PERSONE DISABILI	Y21030302	MONTATURE SENZA LENTI
Y	SUPPORTI O AUSILI TECNICI PER PERSONE DISABILI	Y2103030201	MONTATURE SENZA LENTI IN METALLO
Y	SUPPORTI O AUSILI TECNICI PER PERSONE DISABILI	Y2103030202	MONTATURE SENZA LENTI IN PLASTICA
Y	SUPPORTI O AUSILI TECNICI PER PERSONE DISABILI	Y2103030203	MONTATURE SENZA LENTI IN METALLO E PLASTICA
Y	SUPPORTI O AUSILI TECNICI PER PERSONE DISABILI	Y2103030299	MONTATURE SENZA LENTI - ALTRE
Y	SUPPORTI O AUSILI TECNICI PER PERSONE DISABILI	Y21030303	LENTI OFTALMICHE PRE MONTATE
Y	SUPPORTI O AUSILI TECNICI PER PERSONE DISABILI	Y2103030301	LENTI OFTALMICHE ORGANICHE PRE MONTATE
Y	SUPPORTI O AUSILI TECNICI PER PERSONE DISABILI	Y210303030101	LENTI OFTALMICHE ORGANICHE PREMONTATE CON MONTATURE IN METALLO
Y	SUPPORTI O AUSILI TECNICI PER PERSONE DISABILI	Y210303030102	LENTI OFTALMICHE ORGANICHE PREMONTATE CON MONTATURE IN PLASTICA
Y	SUPPORTI O AUSILI TECNICI PER PERSONE DISABILI	Y210303030103	LENTI OFTALMICHE ORGANICHE PREMONTATE CON MONTATURE IN METALLO - PLASTICA
Y	SUPPORTI O AUSILI TECNICI PER PERSONE DISABILI	Y210303030199	LENTI OFTALMICHE ORGANICHE PRE MONTATE - ALTRE
Y	SUPPORTI O AUSILI TECNICI PER PERSONE DISABILI	Y2103030302	LENTI OFTALMICHE MINERALI PRE MONTATE
Y	SUPPORTI O AUSILI TECNICI PER PERSONE DISABILI	Y210303030201	LENTI OFTALMICHE MINERALIPREMONTATE CON MONTATURE IN METALLO
Y	SUPPORTI O AUSILI TECNICI PER PERSONE DISABILI	Y210303030202	LENTI OFTALMICHE MINERALI PREMONTATE CON MONTATURE IN PLASTICA
Y	SUPPORTI O AUSILI TECNICI PER PERSONE DISABILI	Y210303030203	LENTI OFTALMICHE MINERALI PREMONTATE CON MONTATURE IN METALLO - PLASTICA
Y	SUPPORTI O AUSILI TECNICI PER PERSONE DISABILI	Y210303030199	LENTI OFTALMICHE MINERALI PRE MONTATE - ALTRE

11A14412

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 13 ottobre 2011.

Riconoscimento, quale istituto scientifico, del Dipartimento di ecologia e sviluppo economico sostenibile, dell'Università degli studi della Tuscia.

IL MINISTRO
DELLE POLITICHE AGRICOLE
ALIMENTARI E FORESTALI

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, e successive modifiche con il quale è stato istituito il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 22 luglio 2009, n. 129 recante il regolamento sulla riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 74 del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133;

Vista la legge 14 luglio 1965, n. 963 concernente la disciplina della pesca marittima;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 2 ottobre 1968, n. 1639 recante il regolamento di esecuzione della sopra indicata legge;

Visti gli articoli 27 e 29 del predetto regolamento di esecuzione;

Visto il decreto legislativo 26 maggio 2004, n. 154 recante la modernizzazione del settore pesca e dell'acquacoltura a norma dell'art. 1, comma 2 della legge 7 marzo 2003, n. 38;

Visto il decreto ministeriale 11 giugno 1996 recante le caratteristiche per il riconoscimento degli istituti scientifici;

Vista la domanda di riconoscimento - presentata dal Dipartimento di ecologia e sviluppo economico sostenibile dell'Università degli studi della Tuscia - ai sensi dell'art. 27 del regolamento sopracitato;

Sentito il parere espresso dalla Capitaneria di porto di Civitavecchia competente per territorio, in merito al riconoscimento suddetto ai sensi dell'art. 2, comma 1 del decreto ministeriale 1 giugno 1996;

Considerato che il predetto Dipartimento per mezzi, personalità e finalità è da ritenersi idonea a svolgere compiti di ricerca scientifica e tecnologica nel settore della pesca;

Sentito il parere espresso dalla commissione consultiva centrale per la pesca marittima nella seduta del 14 luglio 2011;

Decreta:

Art. 1.

Per i motivi sopra illustrati, ai sensi dell'art. 27 del regolamento di esecuzione della legge 14 luglio 1965, n. 963, approvato con d.P.R. 2 ottobre 1968, n. 1639, così come modificato con d.P.R. 9 giugno 1976, n. 1057, il Dipartimento di ecologia e sviluppo economico sostenibile dell'Università degli studi della Tuscia è riconosciuto agli effetti di cui al regolamento sopracitato.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 13 ottobre 2011

Il Ministro: ROMANO

11A14329

DECRETO 21 ottobre 2011.

Rettifica dell'articolo 3 del disciplinare di produzione dei vini della denominazione di origine controllata «Tavoliere delle Puglie» o «Tavoliere» annesso al decreto 7 ottobre 2011.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO AGROALIMENTARE E DELLA QUALITÀ

Visto il regolamento (CE) n. 1234/2007 del Consiglio, così come modificato con il regolamento (CE) n. 491/2009 del Consiglio, recante organizzazione comune dei mercati agricoli e disposizioni specifiche per taluni prodotti agricoli, nel cui ambito è stato inserito il Regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio, relativo all'organizzazione comune del mercato vitivinicolo (OCM vino), che contempla, a decorrere dal 1° agosto 2009, il nuovo sistema comunitario per la protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali di taluni prodotti vitivinicoli, in particolare gli articoli 38 e 49 relativi alla nuova procedura per il conferimento della protezione comunitaria e per la modifica dei disciplinari delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche dei prodotti in questione;

Visto il regolamento (CE) n. 607/09 della Commissione, recante modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio per quanto riguarda le denominazioni di origine protette e le indicazioni geografiche protette, le menzioni tradizionali, l'etichettatura e la presentazione di determinati prodotti vitivinicoli, ed in particolare l'art. 73, ai sensi del quale, in via transitoria e con scadenza al 31 dicembre 2011, per l'esame delle domande, relative al conferimento della protezione ed alla modifica dei disciplinari dei vini a denominazione di origine e ad indicazione geografica, presentate allo Stato

membro entro il 1°agosto 2009, si applica la procedura prevista dalla preesistente normativa nazionale e comunitaria in materia;

Vista la legge 10 febbraio 1992, n. 164, recante nuova disciplina delle denominazioni di origine dei vini;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 20 aprile 1994, n. 348, con il quale è stato emanato il regolamento recante la disciplina del procedimento di riconoscimento di denominazione di origine dei vini;

Visto il decreto legislativo 8 aprile 2010 n. 61 di tutela delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche dei vini,in attuazione dell'art.15 della legge 7 luglio 2009, n.88;

Visti i decreti applicativi, finora emanati, del predetto decreto legislativo 8 aprile 2010, n.61;

Visto il dm 7 ottobre 2011, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n.241 del 15 ottobre 2010, con il quale è stata riconosciuta la denominazione di origine controllata dei vini «Tavoliere delle Puglie» o «Tavoliere» ed approvato il relativo disciplinare di produzione;

Considerato che per mero errore materiale è stato omesso, all'art. 3 del testo del disciplinare sopra indicato, il comune di Manfredonia nella zona di produzione delle uve;

Ritenuta la necessità di dover procedere alla rettifica dell'art. 3 del disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata «Tavoliere delle Puglie» o «Tavoliere», in conformità al parere favorevole espresso dal Comitato nazionale per la tutela e la valorizzazione delle Denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche tipiche dei vini, nella riunione dei giorni 23 e 24 giugno 2011 in ordine all'introduzione del comune di Manfredonia nella zona di produzione delle uve;

Decreta:

Articolo unico

A titolo di rettifica dell'art. 3 del disciplinare di produzione dei vini a denominazione di origine controllata «Tavoliere delle Puglie» o «Tavoliere», annesso al decreto ministeriale 7 ottobre 2011 di riconoscimento richiamato in premessa, la zona di produzione delle uve, atte alla produzione dei vini a denominazione di origine controllata in questione, è integrata con l'intero territorio amministrativo del comune di Manfredonia, ricadente in provincia di Foggia.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 21 ottobre 2011

Il direttore generale
ad interim
VACCARI

11A14253

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 11 ottobre 2011.

Designazione di organismi notificati in materia di compatibilità elettromagnetica.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PIANIFICAZIONE E LA GESTIONE DELLO SPETTRO RADIOELETTRICO DEL DIPARTIMENTO PER LE COMUNICAZIONI

DI CONCERTO CON

IL DIRETTORE GENERALE
PER IL MERCATO, LA CONCORRENZA, IL CONSUMATORE, LA VIGILANZA E LA NORMATIVA TECNICA DEL DIPARTIMENTO IMPRESA E INTERNAZIONALIZZAZIONE

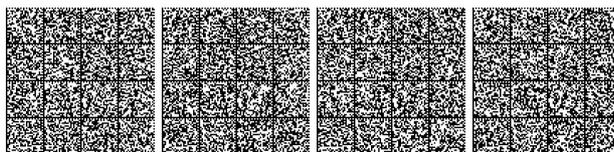
Visto il decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 194, recante attuazione della direttiva 2004/108/CE concernente il riavvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica e che abroga la direttiva 89/336/CEE;

Visto l'art. 2 del decreto legislativo n. 194/2007, che designa quali autorità competenti per l'attuazione del decreto medesimo l'ex Ministero delle comunicazioni e l'ex Ministero dello sviluppo economico;

Visto l'art. 14 del citato decreto legislativo n. 194/2007, relativo agli organismi notificati e l'allegato VI che stabilisce le condizioni minime che gli organismi notificati devono soddisfare;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 novembre 2008 n. 197, recante il regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico;

Vista la convenzione fra il Ministero sviluppo economico e l'organismo nazionale italiano di accreditamento, «Accredia», stipulata il 13 giugno 2011, relativa tra l'altro alla direttiva 2004/108/CE;

Vista la circolare n. 150446 del 4 agosto 2011, emanata dalla Direzione generale mercato, concorrenza, consumatori, vigilanza e normativa tecnica del Dipartimento impresa e internazionalizzazione, contenente informazioni operative relative alla citata convenzione;

Viste le domande presentate, ai fini della designazione quale organismo notificato in materia di compatibilità elettromagnetica, precedentemente alla stipula della citata convenzione, dalla società Telecom Italia S.p.A. in data 24 novembre 2009; dalla società Ente certificazione macchine S.r.l. in data 27 luglio 2010; dalla società Teslab S.r.l. in data 5 novembre 2010;

Considerato che, al momento della stipula della precitata convenzione, l'avanzato livello raggiunto per le istruttorie relative alle sopra indicate istanze, ha reso inopportuno un nuovo avvio dei procedimenti secondo i nuovi criteri di accreditamento;

Ritenuto, pertanto, opportuno adottare, per le istanze citate, l'ordinaria procedura istruttoria senza il prerequisito dell'accreditamento;

Visti i pareri favorevoli al rilascio delle designazioni di cui sopra, espressi dalla commissione tecnico-consultiva riunitasi il giorno 26 settembre 2011, a valere come istruttoria tecnica di cui al decreto legislativo 194/07;

Decretano:

1. L'organismo Telecom Italia Lab della società Telecom Italia S.p.A., con sede legale in via Piazza degli Affari 2, Milano - 20123, sulla base dei requisiti prescritti dall'allegato VI al decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 194, è designato organismo notificato per i seguenti settori, salvo esclusione per provvedimenti comunitari specifici:

e) apparecchiature di tecnologia dell'informazione;

h) apparecchi di rete non ricadenti sotto il decreto legislativo 269/01 e le relative reti di comunicazione elettronica.

2. L'organismo E.C.M. - Ente Certificazione Macchine S.r.l., con sede legale in Savagnano s./Panaro (Modena) via Mincio 386, sulla base dei requisiti prescritti dall'allegato VI al decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 194, è designato organismo notificato per i seguenti settori, salvo esclusione per provvedimenti comunitari specifici:

a) ricevitori di radiodiffusione sonora e televisiva;

b) apparecchiature industriali;

c) apparecchiature per illuminazione e lampade fluorescenti;

d) apparecchiature mediche, limitatamente alle prove di compatibilità elettromagnetica, e scientifiche;

e) apparecchiature di tecnologia dell'informazione;

f) elettrodomestici ed apparecchiature elettroniche per uso domestico;

g) apparecchiature didattiche elettroniche;

h) apparecchi di rete non ricadenti sotto il decreto legislativo 269/01 e le relative reti di comunicazione elettronica;

i) impianti fissi.

3. L'organismo TesLab S.r.l. con sede legale in via delle Cateratte, 84, int. 12, 57122 Livorno, sulla base dei requisiti prescritti dall'allegato VI al decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 194, è designato organismo notificato per i seguenti settori, salvo esclusione per provvedimenti comunitari specifici:

a) ricevitori di radiodiffusione sonora e televisiva;

b) apparecchiature industriali;

c) apparecchiature per illuminazione e lampade fluorescenti;

d) apparecchiature mediche, limitatamente alle prove di compatibilità elettromagnetica, e scientifiche;

e) apparecchiature di tecnologia dell'informazione;

f) elettrodomestici ed apparecchiature elettroniche per uso domestico;

g) apparecchiature didattiche elettroniche;

h) apparecchi di rete non ricadenti sotto il decreto legislativo 269/01 e le relative reti di comunicazione elettronica;

i) impianti fissi.

Roma, 11 ottobre 2011

Il direttore generale per la pianificazione e la gestione dello spettro radioelettrico del Dipartimento per le comunicazioni
TROISI

Il direttore generale per il mercato, la concorrenza, il consumatore, la vigilanza e la normativa tecnica del Dipartimento impresa e internazionalizzazione
VECCHIO

11A14413

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Lukair».

Determinazione V&A.PC/II/696 del 18 ottobre 2011

Specialità medicinale: LUKAIR.

Confezioni:

A.I.C. n. 034002016 - blister 28 compresse film rivestite 10 mg;

A.I.C. n. 034002028 - pediatrico blister 29 compresse masticabili 5 mg.

Titolare A.I.C.: MSD Italia S.r.l.

N. procedura mutuo riconoscimento: FI/H/0104/001-004/WS/060.

Tipo di modifica: modifica stampati.

Modifica apportata: È autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto alla sezione 4.8 e relative modifiche del foglio illustrativo e delle etichette.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblciazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A14169

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Cetirizina Germed».

Estratto determinazione V&A.PC/II/692 del 18 ottobre 2011

Specialità medicinale: CETIRIZINA GERMED.

Confezioni:

039111012/M - "10 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister PVC/AL;

039111024/M - "10 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PVC/AL;

039111036/M - "10 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/AL;

039111048/M - "10 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PVC/AL;

039111051/M - "10 mg compresse rivestite con film" 21 compresse in blister PVC/AL;

039111063/M - "10 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/AL;

039111075/M - "10 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/AL;

039111087/M - "10 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister PVC/AL.

Titolare: Germed Pharma S.p.a.

N. Procedura mutuo riconoscimento: UK/H/0588/001/II/007.

Tipo di modifica: modifica stampati.

Modifica apportata: armonizzazione stampati a seguito della decisione della Commissione europea del 6 ottobre 2008 (EMEA/CHMP/541853/2008) di Referral, da art. 30 della direttiva 2001/837CE, per il prodotto medicinale di riferimento Zyrtec.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A14170

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Montegen»

Estratto determinazione V&A.PC/II/698 del 18 ottobre 2011

Specialità medicinale: MONTEGEN.

Confezioni:

034003018 - blister 28 compresse film rivestite 10 mg;

034003020 - pediatrico blister 28 compresse masticabili 5 mg;

034003032 - 7 compresse masticabili da 4 mg in blister Pvc/Al con calendario settimanale;

034003044 - 14 compresse masticabili da 4 mg in blister Pvc/Al con calendario settimanale;

034003057 - 28 compresse masticabili da 4 mg in blister Pvc/Al con calendario settimanale;

034003069 - 56 compresse masticabili da 4 mg in blister Pvc/Al con calendario settimanale;

034003071 - 98 compresse masticabili da 4 mg in blister Pvc/Al con calendario settimanale;

034003083 - 140 compresse masticabili da 4 mg in blister Pvc/Al con calendario settimanale;

034003095 - 10 compresse masticabili da 4 mg in blister Pvc/Al;

034003107 - 20 compresse masticabili da 4 mg in blister Pvc/Al;

034003119 - 28 compresse masticabili da 4 mg in blister Pvc/Al;

034003121 - 30 compresse masticabili da 4 mg in blister Pvc/Al;

034003133 - 50 compresse masticabili da 4 mg in blister Pvc/Al;

034003145 - 100 compresse masticabili da 4 mg in blister Pvc/Al;

034003158 - 200 compresse masticabili da 4 mg in blister Pvc/Al;

034003160 - 49 compresse masticabili da 4 mg in blister monodose Pvc/Al;

034003172 - 50 compresse masticabili da 4 mg in blister monodose Pvc/Al;

034003184 - 56 compresse masticabili da 4 mg in blister monodose Pvc/Al;

034003196 - 7 bustine di granulato da 4 mg;

034003208 - 20 bustine di granulato da 4 mg;

034003210 - 28 bustine di granulato da 4 mg;

034003222 - 30 bustine di granulato da 4 mg;

Titolare AIC: Neopharmed Gentili S.r.l.

N. Procedura mutuo riconoscimento: FI/H/0104/001-004/WS/060.

Tipo di modifica: modifica stampati.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica del Riassunto delle caratteristiche del prodotto alla sezione 4.8 e relative modifiche del foglio illustrativo e delle etichette. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A14171

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Dramion».

Estratto determinazione V&A.PC/II/695 del 18 ottobre 2011

Specialità Medicinale: DRAMION

Confezioni: 035564018/M - 7 COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO IN BLISTER PVC/AL DA 30 MG

035564020/M - 10 COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO IN BLISTER PVC/AL DA 30 MG

035564032/M - 14 COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO IN BLISTER PVC/AL DA 30 MG

035564044/M - 20 COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO IN BLISTER PVC/AL DA 30 MG

035564057/M - 28 COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO IN BLISTER PVC/AL DA 30 MG

035564069/M - 30 COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO IN BLISTER PVC/AL DA 30 MG

035564071/M - 56 COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO IN BLISTER PVC/AL DA 30 MG

035564083/M - 60 COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO IN BLISTER PVC/AL DA 30 MG

035564095/M - 84 COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO IN BLISTER PVC/AL DA 30 MG

035564107/M - 90 COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO IN BLISTER PVC/AL DA 30 MG

035564119/M - 100 COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO IN BLISTER PVC/AL DA 30 MG

035564121/M - 112 COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO IN BLISTER PVC/AL DA 30 MG

035564133/M - 120 COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO IN BLISTER PVC/AL DA 30 MG

035564145/M - 180 COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO IN BLISTER PVC/AL DA 30 MG

035564158/M - 500 COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO IN BLISTER PVC/AL DA 30 MG
035564160/M - " 60 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO " 7 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
035564172/M - " 60 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO " 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
035564184/M - " 60 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO " 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
035564196/M - " 60 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO " 15 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
035564208/M - " 60 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO " 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
035564210/M - " 60 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO " 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
035564222/M - " 60 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO " 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
035564234/M - " 60 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO " 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
035564246/M - " 60 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO " 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
035564259/M - " 60 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO " 84 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
035564261/M - " 60 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO " 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
035564273/M - " 60 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO " 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
035564285/M - " 60 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO " 112 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
035564297/M - " 60 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO " 120 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
035564309/M - " 60 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO " 180 COMPRESSE

IN BLISTER PVC/AL

035564311/M - " 60 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO " 500 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Titolare AIC: IST.FARM.BIOL.STRODER S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0172/001-002/II/041 FR/H/0172/001-002/R/002

Tipo di Modifica: Richiesta rettifica determinazione

Visti gli atti di Ufficio alla Determinazione V&A.PC/II/578 del 19/09/2011, pubblicata per estratto nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana Serie Generale n. 236 del 10/10/2011, sono apportate le seguenti modifiche:

ove riportato:

La modifica è relativa alla Specialità Medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

035564018/M - 7 COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO IN BLISTER PVC/AL DA 30 MG

035564020/M - 10 COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO IN BLISTER PVC/AL DA 30 MG

035564032/M - 14 COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO IN BLISTER PVC/AL DA 30 MG

035564044/M - 20 COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO IN BLISTER PVC/AL DA 30 MG

~~035564057/M - 28 COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO IN BLISTER PVC/AL DA 30 MG~~

035564069/M - 30 COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO IN BLISTER PVC/AL DA 30 MG

035564071/M - 56 COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO IN BLISTER PVC/AL DA 30 MG

035564083/M - 60 COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO IN BLISTER PVC/AL DA 30 MG

035564095/M - 84 COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO IN BLISTER PVC/AL DA 30 MG

035564107/M - 90 COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO IN BLISTER PVC/AL DA 30 MG

035564119/M - 100 COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO IN BLISTER PVC/AL DA 30 MG

035564121/M - 112 COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO IN BLISTER PVC/AL DA 30 MG

035564133/M - 120 COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO IN BLISTER PVC/AL DA 30 MG

035564145/M - 180 COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO IN BLISTER PVC/AL DA 30 MG

035564158/M - 500 COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO IN BLISTER PVC/AL DA 30 MG

035564160/M - " 60 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO " 7 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

035564172/M - " 60 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO " 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

035564184/M - " 60 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO " 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
035564196/M - " 60 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO " 15 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
035564208/M - " 60 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO " 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
035564210/M - " 60 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO " 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
035564222/M - " 60 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO " 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
035564234/M - " 60 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO " 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
035564246/M - " 60 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO " 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
035564259/M - " 60 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO " 84 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
035564261/M - " 60 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO " 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
035564273/M - " 60 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO " 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
035564285/M - " 60 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO " 112 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
035564297/M - " 60 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO " 120 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
035564309/M - " 60 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO " 180 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
035564311/M - " 60 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO " 500 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Leggasi:

La modifica è relativa alla Specialità Medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:
035564018/M - 7 COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO IN BLISTER PVC/AL DA 30 MG

035564020/M - 10 COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO IN BLISTER PVC/AL DA 30 MG
035564032/M - 14 COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO IN BLISTER PVC/AL DA 30 MG
035564044/M - 20 COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO IN BLISTER PVC/AL DA 30 MG
035564057/M - 28 COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO IN BLISTER PVC/AL DA 30 MG
035564069/M - 30 COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO IN BLISTER PVC/AL DA 30 MG
035564071/M - 56 COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO IN BLISTER PVC/AL DA 30 MG
035564083/M - 60 COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO IN BLISTER PVC/AL DA 30 MG
035564095/M - 84 COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO IN BLISTER PVC/AL DA 30 MG
035564107/M - 90 COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO IN BLISTER PVC/AL DA 30 MG
035564119/M - 100 COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO IN BLISTER PVC/AL DA 30 MG
035564121/M - 112 COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO IN BLISTER PVC/AL DA 30 MG
035564133/M - 120 COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO IN BLISTER PVC/AL DA 30 MG
035564145/M - 180 COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO IN BLISTER PVC/AL DA 30 MG
035564158/M - 500 COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO IN BLISTER PVC/AL DA 30 MG

E nell'Estratto ove riportato:

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno ~~successivo~~ a ~~quello~~ della ~~pubblicazione della~~ presente ~~determinazione nella Gazzetta Ufficiale della~~ Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

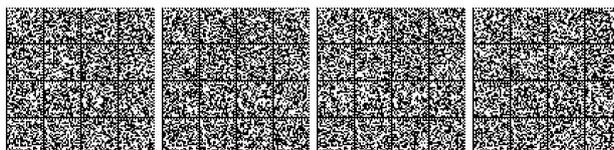
I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Leggasi:

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione sarà pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

11A14172

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Singulair»

Estratto determinazione V&A.PC/II/697 del 18 ottobre 2011

Specialità medicinale: SINGULAIR.

Confezioni:

034001014 - «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse;

034001026 - Pediatrico blister 28 compresse masticabili 5 mg;

034001038 - 7 compresse masticabili da 4 mg in blister Pvc/Al con calendario settimanale;

034001040 - 14 compresse masticabili da 4 mg in blister Pvc/Al con calendario settimanale;

034001053 - 28 compresse masticabili da 4 mg in blister Pvc/Al con calendario settimanale;

034001065 - 56 compresse masticabili da 4 mg in blister Pvc/Al con calendario settimanale;

034001077 - 98 compresse masticabili da 4 mg in blister Pvc/Al con calendario settimanale;

034001089 - 140 compresse masticabili da 4 mg in blister Pvc/Al con calendario settimanale;

034001091 - 10 compresse masticabili da 4 mg in blister Pvc/Al;

034001103 - 20 compresse masticabili da 4 mg in blister Pvc/Al;

034001115 - 28 compresse masticabili da 4 mg in blister Pvc/Al;

034001127 - 30 compresse masticabili da 4 mg in blister Pvc/Al;

034001139 - 50 compresse masticabili da 4 mg in blister Pvc/Al;

034001141 - 100 compresse masticabili da 4 mg in blister Pvc/Al;

034001154 - 200 compresse masticabili da 4 mg in blister Pvc/Al;

034001166 - 49 compresse masticabili da 4 mg in blister monodose Pvc/Al;

034001178 - 50 compresse masticabili da 4 mg in blister monodose Pvc/Al;

034001180 - 56 compresse masticabili da 4 mg in blister monodose Pvc/Al;

034001192 - 7 bustine di granulato da 4 mg;

034001204 - 20 bustine di granulato da 4 mg;

034001216 - 28 bustine di granulato da 4 mg;

034001228 - 30 bustine di granulato da 4 mg.

Titolare AIC: MSD ITALIA S.R.L.

N. procedura mutuo riconoscimento: FI/H/0104/001-004/WS/06.

Tipo di modifica: Modifica stampati.

Modifica apportata: È autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto alla sezione 4.8 e relative modifiche del foglio illustrativo e delle etichette. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A14173

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Tobi»

Estratto determinazione V&A.PC/II/699 del 18 ottobre 2011

Specialità medicinale: TOBI.

Confezioni: 034767018/M - 56 fiale monodose da 300 mg/5ml di polietilene.

Titolare AIC: NOVARTIS FARMA S.P.A.

N. procedura mutuo riconoscimento: UK/H/0361/001/II/051 UK/H/0361/001/R/002.

Tipo di modifica: Modifica stampati.

Modifica apportata: È autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.2 e 5.1 e relative modifiche del foglio illustrativo e delle etichette.

Ulteriori modifiche apportate con la procedura di rinnovo.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A14174

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Daflon»

Estratto determinazione V&A PC IP n. 620 del 4 ottobre 2011

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale DAFLON 500 mg comprimé pelliculé dalla Francia con numero di autorizzazione 3286600, con le specificazioni di seguito indicate e a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Società Farmacia Lemmi del dott. Italo Lemmi S.n.c. con sede legale e domicilio fiscale in via Valmaira 12B - 55032 Castelnuovo di Garfagnana (Lucca).

Confezione: «Daflon» 500 mg compresse rivestite con film 30 compresse.

Codice A.I.C.: 041148026 (in base 10) 177RMU (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo: frazione flavonoica purificata micronizzata 500 mg, corrispondenti a diosmina 450 mg, flavonoidi espressi in esperidina 50 mg;

eccipienti: carbossimetilamido sodico, cellulosa microcristallina, gelatina, magnesio stearato, talco, glicerina, idrossipropilmetilcellulosa (ipromellosa), macrogol 6000, sodio laurilsolfato, ossido di ferro giallo E 172, ossido di ferro rosso E 172, titanio biossido E 171.

Indicazioni terapeutiche: sintomi attribuibili ad insufficienza venosa; stati di fragilità capillare.

Confezionamento secondario: è autorizzato riconfezionamento secondario presso l'officine Emotec S.r.l., via Statale Sud, 60 - 41036 Medolla (Modena); Pharma Partners S.r.l., via Vittorio Locchi, 112 - 50100 Firenze.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Daflon» 500 mg compresse rivestite con film 30 compresse.

Codice A.I.C.: 041148026.

Classe di rimborsabilità:«C».

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Daflon» 500 mg compresse rivestite con film 30 compresse.

Codice A.I.C.: 041148026; RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A14251

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Lovette»

Estratto determinazione V&A PC IP n. 623 del 4 ottobre 2011

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale LOVETTE ohmulde tabletten 3X21 tab dall'Olanda con numero di autorizzazione RVG 21187, con le specificazioni di seguito indicate e a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

Importatore: Programmi sanitari integrati s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via G. Lanza, 3 - 20121 Milano.

Confezione: Lovette «0,1 mg + 0,02 mg compresse rivestite» 21 compresse.

Codice AIC: 041326012 (in base 10) 17F5FW (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite.

Composizione: ogni compressa contiene:

Principi attivi: Levonorgestrel 0,100 mg; Etinilestradiolo 0,02 mg;

Eccipienti: cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, polacrillin potassio, magnesio stearato macrogol, ipromellosa, titanio diossido, ossido di ferro rosso sintetico, estere etilenglicolico dell'acido montanico (cera *E)*.

Indicazioni terapeutiche: prevenzione del concepimento.

Riconfezionamento secondario: È autorizzato il confezionamento secondario presso l'officine Fiege Logistics Italia s.p.a. - Via Amendola, 1, 20090 Caleppio di Settala; Pharm@idea s.r.l via del Commercio, 5 - 25039 Travagliato (Brescia).

Classificazione ai fini della rimborsabilità.

Confezione: Lovette «0,1 mg + 0,02 mg compresse rivestite» 21 compresse.

Codice AIC: 041326012;

Classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura.

Confezione: Lovette «0,1 mg + 0,02 mg compresse rivestite» 21 compresse.

Codice AIC: 041326012;

RR - medicinali soggetti a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A14252

MINISTERO DELL'INTERNO

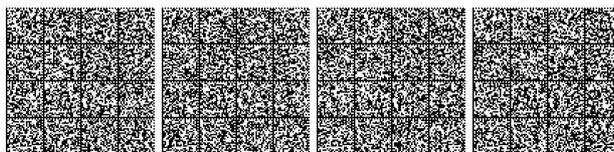
Rettifica relativo all'estratto del decreto n. 557/PAS/E/010991/XVJ/6/14/2005-CE/C/2011 del 4 luglio 2011, con il quale è stato classificato un manufatto esplosivo.

Nell'estrato del decreto n. 557/PAS/E/010991/XVJ/6/14/2005-CE/C/2011 del 4 luglio 2011, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 167 del 20 luglio 2011, con il quale è stato classificato un manufatto esplosivo, il numero di protocollo:

«557/PAS/E/010991/XVJ/6/*15*/2005-CE/C/2011»

è rettificato come segue:

«557/PAS/E/010991/XVJ/6/*14*/2005-CE/C/2011».

11A14327

Abilitazione dell'Organismo Certy Ceq S.r.l. ai fini dell'attestazione di conformità dei prodotti da costruzione, limitatamente agli aspetti concernenti il requisito essenziale n. 2 «Sicurezza in caso d'incendio».

Con provvedimento dirigenziale datato 25 ottobre 2011, l'organismo «Certy Ceq s.r.l.» con sede in Catania - cap 95100 - via Duca degli Abruzzi n. 9, ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica n. 246 del 21 aprile 1993, di attuazione della direttiva 89/106/CEE relativa ai prodotti da costruzione e del decreto intermininisteriale 9 maggio 2003, n. 156, è abilitato, limitatamente agli aspetti concernenti il requisito essenziale n. 2 «Sicurezza in caso d'incendio», all'espletamento dell'attestazione della conformità in materia di prodotti prefabbricati di calcestruzzo come specificato nel provvedimento medesimo.

Il testo completo del provvedimento è consultabile sul sito internet www.vigilfuoco.it alla sezione «Prevenzione e sicurezza - Ultime disposizioni».

11A14328

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

Progetto della centrale termoelettrica cogenerativa a ciclo combinato della potenza di circa 400 MWe di Spinadesco.

Con estratto della determinazione direttoriale n. DVA-DEC-2011-0000559 del 14 ottobre 2011, si determina l'archiviazione del procedimento di valutazione d'impatto ambientale relativo al progetto della centrale termoelettrica di 400 MWe, localizzata nel comune di Spinadesco (Cremona), proponenti società AEM Cremona S.p.a., con sede in viale Trento e Trieste, 38, Cremona, Acciaieria IPS S.r.l., con sede in via Acquviva, 18, località Porto Canale, Cremona, Edison S.p.a., con sede in Foro Buonaparte, 31, Milano e ASM Brescia S.p.a., con sede in via Lamarmora, 230, Brescia.

Il presente provvedimento sarà comunicato alle società AEM Cremona S.p.a., Acciaieria ISP S.r.l., Edison S.p.a. e ASM Brescia, al Ministero per i beni culturali, alla Regione Lombardia, alla provincia di Cremona, al comune di Spinadesco, nonché al Ministero dello sviluppo economico.

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso al Tar entro sessanta giorni e al Capo dello Stato entro centoventi giorni dalla pubblicazione dell'avviso in *Gazzetta Ufficiale*.

11A14411

Deliberazione dell'Albo nazionale gestori ambientali del 26 ottobre 2011

Il testo integrale della delibera dell'Albo nazionale gestori ambientali del 26 ottobre 2011 recante «Cancellazione dall'Albo nazionale per mancato aggiornamento dell'iscrizione ai sensi dell'art. 212, comma 8, del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, e successive modificazioni e integrazioni» è consultabile al seguente indirizzo: http://www.albogestoririfiuti.it

11A14449

MINISTERO DELLA SALUTE

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Cemay 50 mg/ml», sospensione iniettabile per suini.

Estratto decreto n. 117 del 7 ottobre 2011

Procedura decentrata n. ES/V/0164/001/DC

Specialità medicinale per uso veterinario CEMAY 50 mg/ml, sospensione iniettabile per suini.

Titolare A.I.C.: Laboratorios Maymò, S.A. con sede in via Augusta n. 302 - 08017 Barcellona (Spagna).

Produttore responsabile del rilascio dei lotti: officina Laboratorios Maymò, S.A. con sede in via Augusta n. 302 - 08017 Barcellona (Spagna).

Confezioni autorizzate e numeri di A.I.C.:

A.I.C. n. 104329014 - flacone da 100 ml;

A.I.C. n. 104329026 - flacone da 250 ml.

Composizione: un ml contiene:

principio attivo: ceftiofur (come ceftiofur cloridrato) 50,0 mg;

eccipienti: così come indicato nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

Specie di destinazione: suini.

Indicazioni terapeutiche: infezioni associate a batteri sensibili a ceftiofur; per il trattamento delle malattie respiratorie di origine batterica associate a Pasteurella multocida, Actinobacillus pleuropneumoniae e Streptococcus suis.

Tempo di attesa: carne e visceri: 5 giorni.

Validità:

medicinale veterinario confezionato per la vendita: 24 mesi;

dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

Regime di dispensazione

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile.

Decorrenza di efficacia del decreto: immediata.

11A13929

Decadenza dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Fenilbutazone 20%».

Estratto decreto n. 118 del 14 ottobre 2011

Decadenza dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso veterinario FENILBUTAZONE 20% - A.I.C. n. 101603.

L'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso veterinario FENILBUTAZONE 20% - A.I.C. n. 101603, di cui è titolare l'impresa Intervet Productions S.r.l., con sede in via Nettunense km 20,300 - Aprilia - Latina, è decaduta in tutte le confezioni e preparazioni autorizzate.

Motivo della decadenza: inosservanza del termine concesso per la richiesta di rinnovo.

Efficacia del decreto: dal giorno della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A14085

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Toltranil».

Estratto provvedimento n. 199 del 4 ottobre 2011

Procedura di mutuo riconoscimento n. IE/V/0234/001/IB/001

Specialità medicinale per uso veterinario: TOLTRANIL.

Confezioni: A.I.C. n. 104213018 - flacone da 250 ml.

Titolare A.I.C: KRKA, d.d. Nuovo mesto con sede in Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto (Slovenia).

Oggetto: Variazione tipo IB: richiesta nuova confezione.

È autorizzato per il medicinale indicato in oggetto l'immissione in commercio della seguente nuova confezione: A.I.C. n. 104213020 - flacone da 1000 ml.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla data di scadenza.

Decorrenza ed efficacia del provvedimento: efficacia immediata.

11A14086

Rettifica al provvedimento n. 190 del 28 settembre 2011, relativo al medicinale per uso veterinario «Ossitetraciclina 20%».

Visti gli atti d'ufficio, all'estratto del provvedimento n. 190 del 28 settembre 2011, di pari oggetto, pubblicato per estratto nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 250 del 26 ottobre 2011, sono apportate le seguenti modifiche: dopo le seguenti parole: «tacchini, suini, conigli e vitelli.» è inserito il seguente periodo: «Inoltre il medicinale suddetto può essere impiegato per le seguenti specie animali e rispettando i relativi tempi di attesa:

polli da carne (carne e visceri: 7 giorni);

galline ovaiole (uova: 5 giorni)».

11A14410

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2011-GU1-259) Roma, 2011 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-85082147**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sul sito www.ipzs.it, al collegamento rete di vendita (situato sul lato destro della pagina).**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato
Direzione Marketing e Vendite
Via Salaria, 1027
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

vendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO ANNO 2011 (salvo conguaglio)

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO		
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:				
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**		- annuale	€	**438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**		- semestrale	€	**239,00**
Tipo A1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i soli supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi:				
	*(di cui spese di spedizione € 132,57)**		- annuale	€	**309,00**
	*(di cui spese di spedizione € 66,28)**		- semestrale	€	**167,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:				
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**		- annuale	€	**68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**		- semestrale	€	**43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della CE:				
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**		- annuale	€	**168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**		- semestrale	€	**91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:				
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**		- annuale	€	**65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**		- semestrale	€	**40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:				
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**		- annuale	€	**167,00**
	(di cui spese di spedizione € 25,01)		- semestrale	€	**90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:				
	(di cui spese di spedizione € 383,93)*		- annuale	€	**819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**		- semestrale	€	**431,00**
Tipo F1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale inclusi i supplementi ordinari con i provvedimenti legislativi e ai fascicoli delle quattro serie speciali:				
	*(di cui spese di spedizione € 264,45)**		- annuale	€	**682,00**
	*(di cui spese di spedizione € 132,22)**		- semestrale	€	**357,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A, A1, F, F1 comprende gli indici mensili
Integrando con la somma di € 80,00 il versamento relativo al tipo di abbonamento alla ***Gazzetta Ufficiale*** - parte prima - prescelto, si riceverà anche l'**Indice Repertorio Annuale Cronologico per materie anno 2011.**

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI

(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€	6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI ED APPALTI			
*(di cui spese di spedizione € 128,06)**	- annuale	€	**297,46**
*(di cui spese di spedizione € 73,81)**	- semestrale	€	**163,35**
GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II			
*(di cui spese di spedizione € 39,73)**	- annuale	€	**85,71**
*(di cui spese di spedizione € 20,77)**	- semestrale	€	**53,44**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01
I.V.A. 21% inclusa

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo € **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5% € **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione) € 18,00
I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita, in abbonamento ed a fascicoli separati, anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste.

N.B. - Gli abbonamenti annui decorrono dal 1° gennaio al 31 dicembre, i semestrali dal 1° gennaio al 30 giugno e dal 1° luglio al 31 dicembre.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI IN USO APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

ABBONAMENTI UFFICI STATALI

Resta confermata la riduzione del 52% applicata sul solo costo di abbonamento

* tariffe postali di cui al Decreto 13 novembre 2002 (G.U. n. 289/2002) e D.P.C.M. 27 novembre 2002 n. 294 (G.U. 1/2003) per soggetti iscritti al R.O.C.

€ 1,00